

**SELECTIVE ADHERENCE OF STENT-GRAFT COVERINGS, MANDREL AND METHOD OF MAKING STENT-GRAFT DEVICE****Publication number:** JP2002525166T**Publication date:** 2002-08-13**Inventor:****Applicant:****Classification:****- international:** A61F2/84; A61F2/06; A61L33/00; A61F2/00; A61F2/82; A61F2/06; A61L33/00; A61F2/00; (IPC1-7): A61M29/02; A61L33/00**- european:** A61F2/06P**Application number:** JP20000571851T 19990930**Priority number(s):** US19980102518P 19980930; WO1999US22808 19990930**Also published as:**

WO0018328 (A1)



EP1117348 (A1)



MXPA01003281 (A)



EP1117348 (A0)



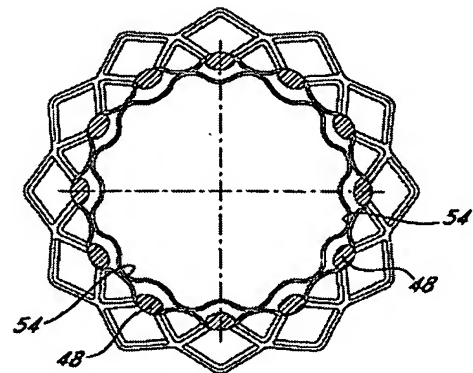
CA2345669 (A1)

[Report a data error here](#)

Abstract not available for JP2002525166T

Abstract of corresponding document: WO0018328

A method for selectively bonding layers of polymeric material, especially expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE), to create endoluminal vascular devices. In a preferred method the selective bonding is achieved by applying pressure to selected areas using a textured mandrel. This permits a stent device to be encapsulated between two layers of ePTFE with unbonded slip pockets to accommodate movement of the structural members of the stent. This allows stent compression with minimal force and promotes a low profile of the compressed device. Unbonded regions of ePTFE allow enhanced cellular penetration for rapid healing and can also contain a bioactive substance that will diffuse through the ePTFE to treat the vessel wall.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-525166

(P2002-525166A)

(43) 公表日 平成14年8月13日 (2002. 8. 13)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 M 29/02		A 6 1 M 29/02	4 C 0 8 1
A 6 1 L 33/00		A 6 1 L 33/00	C 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 44 頁)

(21) 出願番号 特願2000-571851(P2000-571851)  
(86) (22) 出願日 平成11年9月30日 (1999. 9. 30)  
(85) 翻訳文提出日 平成13年3月30日 (2001. 3. 30)  
(86) 国際出願番号 PCT/US 99/22808  
(87) 国際公開番号 WO 00/18328  
(87) 国際公開日 平成12年4月6日 (2000. 4. 6)  
(31) 優先権主張番号 60/102, 518  
(32) 優先日 平成10年9月30日 (1998. 9. 30)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP, MX

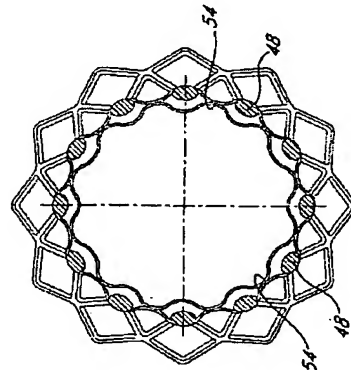
(71) 出願人 インブラ・インコーポレーテッド  
アメリカ合衆国アリゾナ州85280-1740,  
テンペ, ウェスト・サード・ストリート  
1625, ビー・オー・ボックス 1740  
(72) 発明者 エドウィン, タラン  
アメリカ合衆国アリゾナ州85224, チャン  
ドラー, ウェスト・タイソン・ストリート  
1655  
(72) 発明者 ランドール, スコット・エル  
アメリカ合衆国アリゾナ州85202, メサ,  
ウェスト・ニド・アベニュー 1803  
(74) 代理人 弁理士 社本 一夫 (外5名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ステントー移植体被覆及びマンドレルの選択的接着並びにステントー移植体装置の製造方法

(57) 【要約】

重合系材料、特に膨張ポリ4フッ化エチレン樹脂 (ePTFE) の層を選択的に接着し内腔内脈管装置を形成する方法である。1つの好ましい方法において、テクスチャー表面のマンドレルを使用して、選択した領域に圧力を付与することにより選択的な接着が実現される。このことは、ステント装置を2つのePTFE層の間に封入し、ステントの構造部材の動きに対応する非接着滑りポケットを有するようにする。このことは最小の力でステントを圧縮し、圧縮された装置の低プロファイルを促進する。ePTFEの非接着領域は迅速に加熱するため細胞への貫入を促進し、また、血管壁を治療するためePTFEを通じて拡散する生物活性化合物を保持することもできる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 内腔内ステントー移植体を製造する方法において、

生物学的適合性ポリマーから成る第一の被覆部材を上昇領域のパターンを有する1つの面の上に配置するステップと、

前記パターンと整合するように前記第一の被覆部材の上に半径方向に膨張可能なステントを配置するステップと、

生物学的適合性ポリマーから成る第二の被覆部材を前記内腔内ステント装置の上に配置するステップと、

前記第一の被覆部材及び前記第二の被覆部材を付勢してステントの開口部を通じて密着し且つパターンと整列するように圧力を付与するステップと、

被覆部材の間に1つの接着パターンを形成し、該接着パターンが上昇領域のパターンに相応するように被覆部材を加熱するステップとを備える、方法。

【請求項2】 請求項1の方法において、半径方向に膨張可能なステントが、バルーン膨張ステント、自己膨張ステント及び形状記憶ステントから成るステントの群から選ばれる、方法。

【請求項3】 請求項1の方法により製造される封入したステントー移植体。

【請求項4】 請求項1の方法において、前記生物学的適合性ポリマーがポリ4フッ化エチレン樹脂である、方法。

【請求項5】 請求項1の方法において、前記生物学的適合性ポリマーが生物活性化物質を更に保持する、方法。

【請求項6】 内腔内ステントー移植体の製造方法において、

生物学的適合性ポリマーから成る第一の被覆部材を1つの面に配置するステップと、

半径方向に膨張可能なステントを前記第一の被覆部材の上に配置するステップと、

接着材料を第一の被覆部材及びステントの上に配置し、接着材料が、第一の被覆部材及びステントに接着剤が存在しない、1つのパターンを形成するステップと、

生物学的適合性ポリマーから成る第二の被覆部材をステントの上に配置するステップと、

前記第一の被覆部材及び前記第二の被覆部材を付勢してステントの開口部を通じて密着するように圧力を付与するステップと、

ステントが膨張するとき、ステントの部分が自由に動くのを許容する、接着剤利用の接着部パターンを被覆部材の間に形成し得るようにステントー移植体进行处理するステップとを備える、方法。

【請求項7】 請求項6の方法により製造される封入したステントー移植体。

【請求項8】 請求項6の方法において、半径方向に膨張可能なステントが、バルーン膨張ステント、自己膨張ステント及び形状記憶ステントから成るステントの群から選ばれる、方法。

【請求項9】 請求項6の方法において、前記生物学的適合性ポリマーがポリ4フッ化エチレン樹脂である、方法。

【請求項10】 請求項6の方法において、前記生物学的適合性ポリマーが生物活性化物質を更に保持する、方法。

【請求項11】 内腔内ステントー移植体の製造方法において、  
生物学的適合性ポリマーから成る第一の被覆部材を1つの面に配置するステップと、

半径方向に膨張可能なステントを前記第一の被覆部材の上に配置するステップと、

活性化可能な接着材料の層を第一の被覆材料及びステントの上に配置するステップと、

生物学的適合性ポリマーから成る第二の被覆部材をステントの上に配置するステップと、

被覆部材の間に接着パターンを形成する接着剤を活性化し得るように電磁エネルギーパターンをステントー移植体の上に書き込み、該接着部が電磁エネルギーパターンに相応し、該接着部が、ステントの部分がステントが膨張するとき、自由に動くのを許容するようにするステップとを備える、方法。

【請求項 1 2】 請求項 1 1 の方法により製造される封入したステントー移植体。

【請求項 1 3】 請求項 1 1 の方法において、半径方向に膨張可能なステントが、バルーン膨張ステント、自己膨張ステント及び形状記憶ステントから成るステントの群から選ばれる、方法。

【請求項 1 4】 請求項 1 1 の方法において、前記生物学的適合性ポリマーがポリ 4 フッ化エチレン樹脂である、方法。

【請求項 1 5】 請求項 1 1 の方法において、前記生物学的適合性ポリマーが生物活性化物質を更に保持する、方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## 【関連出願の相互参照】

本出願は、1995年3月10日付けで出願され、同時出願係属中の米国特許出願第08/401,871号の一部継続出願である、1995年7月25日付け出願の親米国特許出願第08/508,033号、米国特許第5,749,880号、1997年2月5日付けで出願の、同時出願係属中の特許出願第08/794,871号及び1988年9月30日付けで出願の、仮特許出願第60/102,518号に関するものであり、これら特許出願の各々は、当該発明者の共通の譲渡物の対象であり、内腔と内腔外ポリ4フッ化エチレン樹脂被覆との間にて内腔内ステント装置を封入する方法を教示するものとして参考として引用し、本明細書に含めてある。

## 【0002】

## 【発明の背景】

本発明は、全体として、身体の負傷した領域又は病変領域を治療するため、解剖学的通路を通して身体内に経皮的に導入するのに適した内腔内ステントー移植体装置に関する。より具体的には、本発明は、ステント要素の平面状の動きを受け入れ得るように、滑り面又はポケットとして作用すべく非接着領域を維持する仕方にて、ステントの骨格を覆う微小球状のポリ4フッ化エチレン樹脂（「PTFE」）被覆を接着する方法に関する。本発明の1つの実施の形態において、ステント要素に対して同期性又は非同期性の何れかであるその表面に隆起した突起又は凹所の何れかのパターンを有するマンドレルによって接着領域及び非接着領域が形成される。

## 【0003】

PTFEから成る埋込み可能な脈管移植体を使用することは、当該技術分野にて周知である。これらの移植体は、通常、体内の傷付き又は閉塞した血管を交換し又は修復するために使用される。しかし、かかる移植体が血管内で半径方向に膨張するならば、これらの移植体は、その後に、多少、引っ込む。更に、かかる移植体は、通常、縫糸、又は同様の機能を有する要素のような、移植体を血管内

に固着する追加的な手段を必要とする。引っ込みを最小にし且つ及び追加的な取付け手段を不要にするため、当業者は、パルマス ( P a l m a z ) の米国特許第 4 , 7 3 3 , 6 6 5 号及びギアンタルコ ( G i a n t u r c o ) の米国特許第 4 , 5 8 0 , 5 6 8 号に記載されたように、ステントを単独にて、又は、P T F E 移植体と組み合わせて使用しており、その双方の米国特許は、参考として引用し、本明細書に含めてある。

【 0 0 0 4 】

例えば、パルマスの米国特許第 4 , 7 3 3 , 6 6 5 号に記載されたステントは、閉塞した血管を修復するために使用することができる。このステントは、バルーンカテーテルを介して血管内に導入し、その後、該バルーンカテーテルは、血管の閉塞箇所に配置する。次に、バルーンを膨張させ、これにより、その上方のステントを閉塞していない血管の直径に相応する直径まで膨張させる。次に、ステントは、半径方向への引っ込みが殆んど又は全く存在しないため、バルーンカテーテルを収縮させ、ステントが血管内に着座した状態にて除去する。P T F E 移植体と組み合わせて半径方向に膨張可能なステントを使用することは、クレマー ( K r e a m e r ) への米国特許第 5 , 0 7 8 , 7 2 6 号に開示されている。この参考例は、傷付いた血管部分を跨ぐのに十分な長さを有する補綴用移植体の内端部に一对の膨張可能なステントを配置することを教示している。次に、ステントを膨張させ、摩擦嵌めを介して移植体を血管に固着する。

【 0 0 0 5 】

血管壁に対するその取り付け状態を保つことのできる脈管内補綴物を提供するために、ステント及びステント／移植体の組合せ体を使用されているが、その他の望ましい特徴に欠ける。例えば、補綴物の強度及び耐久性が増し、補綴物の内腔面に不活性で平滑且つ生物学的適合性の血流面があること、及び補綴物の内腔外面に不活性で円滑な生物学的適合性表面があることは、埋込み可能な脈管移植体の有利な特徴である。当該技術分野の当業者は、最近、生物学的適合性移植体及び移植体層から完全に成る強化し且つ補強した補綴物を製造することによりこれらの望ましい特徴を課題としている。

【 0 0 0 6 】



例えば、ウェルドン (W e l d o n) らに対して発行された米国特許第 5, 048, 065 号には、多孔質表面と、移植体構成要素の上に同心状に装着される生物学的又は生物合成強化スリーブとを有する生物学的又は生物合成移植体とを備える強化した移植体アセンブリが開示されている。該強化スリーブは、内層と、中間層と、外層とを有し、これらの層の全ては、生物学的適合性のファイバを備えている。スリーブ構成要素は、移植体構成要素に対し柔軟な強化材を提供する働きをする。ピンチャック (P i n c h u k) らに対して発行された米国特許第 5, 163, 951 号には、内側構成要素と、中間構成要素と、外側構成要素とを有する複合的な脈管移植体が記載されている。内側及び外側構成要素は、膨張 P T F E にて形成されることが好ましい一方、中間構成要素は、内側及び外側構成要素を備える材料よりも低い融点を有する生物学的適合性材料のストランドにて形成されている。

#### 【 0 0 0 7 】

向上した適合性及びコンプライアンスを有する別の強化脈管補綴物は、ホアレン (W h a l e n) に対して発行された米国特許第 5, 354, 329 号に開示されている。この特許には、内側薄層と、一体の中間薄層と、外側薄層とを有する多数薄膜管状部材を備える非発熱性の脈管補綴物が開示されている。中間薄層は、内側薄層と、外側薄層との間に排他的な境界を形成する。この補綴物の 1 つの実施の形態は、移植体内で保持された異なる薄層に対する異なる特徴を備えるシリコーンゴムにて全体が形成されている。

#### 【 0 0 0 8 】

従来技術は、また、ステント状部材にて強化された強度及び耐久性が増した移植体を含む。例えば、ロビンソン (R o b i n s o n) に対して発行された米国特許第 4, 731, 073 号には、移植体の壁内部に埋め込まれた螺旋状強化材を有する多層の移植体を備える人工的な移植補綴物が開示されている。ショアーズ (S h o r s) に対し発行された米国特許第 4, 969, 896 号には、内管の外面の周りで隔てられた複数のリブ部材と、該リブ部材の周りで周方向に配置され且つ該リブ部材に取り付けられた有孔の可撓性の生物学的適合性巻き付け材とを有する内側のエラストマー的生物学的適合性管とが記載されている。

## 【 0 0 0 9 】

強化ステント状部材を有する移植体の別の例は、リー (Lee) に対して発行された米国特許第 5, 123, 917 号に開示されており、この米国特許は、可撓性の円筒状内管と、該内管を同心状に包み込む可撓性の円筒状の外管と、該内管及び外管の間に配置された複数の別個の骨格部材とを有する膨張可能な内腔内脈管移植体が記載されている。更に、マツノ (Matsumoto) に対して発行された米国特許第 5, 282, 860 号には、定着手段を提供すべく少なくとも 1 つのフラップを有する外側樹脂管と、フッ素系樹脂内管と、内管及び外管の間に配置された機械的な強化層とを備える多層ステントが開示されている。

## 【 0 0 1 0 】

移植体を保持する更に別のステントは、タワー (Tower) に対して発行された米国特許第 5, 389, 106 号に記載されており、この特許には、使い捨て型のフレームと、フレームの部分を相互に接続し、不透過性の外壁を形成する不透過性の変形可能な膜とを有する不透過性の膨張可能な脈管内ステントが開示されている。該膜は、合成の非ラテックス、非ビニルポリマーから成る一方、フレームは細い白金線から成っている。フレームをマンドレルに取り付け、フレーム及びマンドレルをポリマー内に及び有機質溶剤溶液中に浸漬させ、フレーム及びマンドレルを溶液から引き出し、フレーム及びマンドレルを乾燥させ、マンドレルをポリマー被覆したフレームから除去することにより、膜がフレームに取り付けられる。

## 【 0 0 1 1 】

多数の周知の方法の任意のものによって微小球膨張ポリ 4 フッ化エチレン樹脂 (「e P T F E」) 管を製造することができる。微粒子乾燥ポリを液体潤滑剤と混合して粘性なスラリーを形成することにより、膨張 P T F E が製造されることが多い。混合体は、典型的に円筒状金型である 1 つの金型内に注入し、圧縮して円筒状ビレットを形成する。次に、このビレットを押出し成形ダイを通じてラム押し成形し、当該技術分野にて押し成形品と称される管状又は板状構造体の何れかにする。押し成形品は、「ウェット P T F E」と称される押し成形した P T F E - 潤滑剤の混合体から成っている。ウェット P T F E は、極めて結晶

状の状態にて凝集した粘着性 P T F E 樹脂粒子から成る微小球構造体を有する。押出し成形後、ウェット P T F E は、潤滑剤の引火点以下の温度まで加熱し、潤滑剤の主要な成分を P T F E 押出し成形体から蒸発させる。潤滑剤の主要な成分が存在しない形成された P T F E 成形体は、当該技術分野にて乾燥 P T F E として公知である。次に、当該技術分野にて公知の適当な機械的装置を使用して乾燥 P T F E を単軸状、複軸状又は半径方向の何れかに膨張させる。膨張は、例えば、室温以上であるが、P T F E の結晶の融点である 3 2 7 ℃ 以下の高温にて通常、行われる。乾燥 P T F E の単軸状、複軸状又は半径方向への膨張により、凝集した粘着性 P T F E 樹脂は、ノード（凝集した P T F E の領域）から出る極細繊維を形成し、該極細繊維は膨張軸線に対して平行に方向決めされている。一度び膨張したならば、乾燥 P T F E は膨張 P T F E （「e P T F E」）又は微小球 P T F E と称される。次に、e P T F E を加熱炉まで搬送し、この加熱炉にて、e P T F E を P T F E の結晶の融点である 3 2 7 ℃ 以上の温度まで加熱することにより焼結する。焼結過程中、e P T F E は、単軸、複軸又は半径方向に収縮しないように規制される。焼結により結晶 P T F E の少なくとも一部分は、結晶状態から非結晶状態に変化する。高結晶構造体から非結晶成分が増した状態に変換することで、ノード及び極細微小球構造体並びにその方向が、また、膨張軸線に対して係止され、冷却したとき、寸法的に安定した管状又は板状材料を提供する。P T F E の焼結温度は、市販の潤滑剤の引火点よりも高いため、焼結ステップの前に、潤滑剤は除去しなければならない。

#### 【 0 0 1 2 】

焼結 e P T F E 製品は、更なる単軸、複軸又は半径方向への膨張に対する顕著なる抵抗性を呈する。この特性の結果、当該技術分野の多くの者は、所望の一定の直径を有する e P T F E 移植体を内腔内に導入し且つ配置し、その後に、ステント又はその他の固定装置のような内腔内補綴物を内腔内に導入し且つ配置して、解剖学的通路の内腔内にて内腔内補綴物と摩擦可能に係合するようにすることを伴う技術を開発するに至っている。上述したクレマーの米国特許第 5, 0 7 8, 7 2 6 号は、e P T F E 補綴移植体のかかる使用を例示するものである。同様に、W. L. ゴア・アソシエーツ・インコーポレーテッド（W. L. G o r e

A s s o c i a t e s , I n c . ) が出願して、国際公開された、国際出願第95/05132号及び第95/05555号には、直径が拡張したバルーン膨張可能な補綴物ステントの周りにe P T F E 板材料を巻き、その巻いたe P T F E 板材料を焼結して、該材料をステントの周りに固着し、内腔内に導入し得るように、そのアセンブリを縮ませて、縮小径にすることにより内面又は外面上に覆われるバルーン膨張可能な補綴物ステントが開示されている。一度び内腔内に配置したならば、ステントー移植体組合わせ体を拡張させて、ステントをその拡張径まで再度、膨張し、e P T F E 巻付け材をその当初の直径に戻す。このように、最終の所望の脈管内径にて製造され、その後に、折り畳み又は縮ませた状態で内腔内に導入して、その導入プロファイルを縮小させ、次に、自己膨張型の熱膨張構造体の支持部材のばね張力又はバルーンカテーテルの何れかを使用して生体内で展開させる。しかし、公知のe P T F E 被覆の内腔内ステントは、ステントの1つの面のみ、すなわち、ステントの内腔内壁面又は内腔外壁面の何れかのみ被覆される。ステントがそのステントの内腔内壁面及び内腔外壁面の双方にて完全に被覆されるならば、その被覆部は、ステント要素を完全に巻き取りかつステントの隙間を充填する。封入されたステントが形状記憶合金から成るならば、ステントの特性により、「大きい」状態にて封入し、次に、封入したステントを導入すべく圧縮することが必要となる。この場合、封入は、圧縮に対する装置の抵抗性を増し、又は圧縮により、重合材料はステントの周りで折り畳まれ又は屈曲するため、装置の導入プロファイルを増すことになる。多分、最も重大な問題点は、圧縮中に折り畳まれると、実際に、ステント自体が折り畳まれることとなり、このことは、ステントの材料に不当な応力を加え且つ構造的破損を生じる結果となることであろう。

#### 【 0 0 1 3 】

従来の技術と相違して、本発明は、ステントをe P T F E 内に封入し、これにより、構造体がポケットを保持し又はe P T F E 層が互いに接着しない領域を保持し、e P T F E が収縮し又は膨張せずに且つステント自体を折り畳んだり、応力を加えることなく、ステントが収縮し又は拡張することを許容する方法を提供するものである。

## 【 0 0 1 4 】

本明細書にて使用するように、次の用語は、次の意味を有するものとする。

「微細繊維」とは、1つ又は2つ以上のノードから発生し且つ1つ又は2つ以上のノードにて終わるPTFE材料のストランドを意味する。

## 【 0 0 1 5 】

「ノード」とは、微細繊維が発生し且つ収斂するe P T F E材料内の中実な領域を意味する。

「ノード間距離」又は「I N D」とは、隣接するノードの対向面間の微細繊維の長手方向軸線に沿って測定した、隣接する2つのノード間の距離を意味する。

I N Dは、通常、マイクロメートル( $\mu$  m)で表される。

## 【 0 0 1 6 】

本明細書で使用する「ノード長さ」とは、単一のノードの最遠方の端部の間にあり、ノードから発生する微細繊維に対して垂直な直線に沿って測定したときの距離を意味する。

## 【 0 0 1 7 】

本明細書で使用する「ノードの延伸」とは、ノードの長さに沿ったe P T F E微小構造体のPTFEノードの膨張を意味する。

本明細書で使用するノードの「長手方向表面」とは、微細繊維が発生するノードの表面を意味する。

## 【 0 0 1 8 】

本明細書で使用する「ノード幅」とは、1つのノードの対向する長手方向表面の間にて、微細繊維に対して平行に引いた直線に沿って測定したときの距離を意味する。

## 【 0 0 1 9 】

本明細書にて使用する「塑性変形」とは、ノード長さを変形させ且つ増し、その結果、e P T A F E材料は約25%以下だけ弾性的に反発することになる膨張力の作用力下におけるe P T F E微小構造体の変形を意味する。

## 【 0 0 2 0 】

本発明を説明するために本明細書にて使用する「半径方向に膨張可能」とは、

ノード延伸を媒介として半径方向に方向決めされた塑性変形する、e P T F E 管状部材の性質を意味する。

【 0 0 2 1 】

e P T F E に関して本発明を説明するために使用する「構造的一体性」とは、微細繊維に実質的に破断又は破損が存在せず、e P T F E 材料に大きな破損が存在しない、半径方向への変形前及び変形後のノードの双方のe P T F E 微小構造物の状態を意味する。装置の全体を説明するために使用するとき、「構造的一体性」は、e P T F E 層の層剥離をも含むものとする。

【 0 0 2 2 】

内腔内ステント装置は、通常、バルーン膨張型及び自己膨張型という2つの主要な型式に分類される。自己膨張型の内腔内ステント装置のうち、弾性的に自己膨張するもの及び熱的に自己膨張するものという2つの主要な二次的分類がある。バルーン膨張可能なステントは、ステント要素により分離された開口部のパターンを形成し得るように機械加工したステンレス鋼管のような展性材料で通常、出来ている。バルーン膨張可能なステントの内腔に対し半径方向外方に向けた力を加え且つステントをより小さい最初の直径から拡張した最終直径までその弾性限界値を超えて変形させることにより、半径方向膨張が行われる。この過程において、スロットは変形して「菱形の形状体」となる。バルーン膨張可能なステントは、通常、半径方向及び長手方向に堅固であり且つ膨張後の反発は制限されている。これらステントは、圧縮力に対して優れた曲げ強度を有するが、この強度を上廻ると、装置は変形し且つ回復しない。

【 0 0 2 3 】

他方、自己膨張型ステントは、ワイヤーステント要素により分離された隙間を有するステントとなるように織り、巻き付け又は形成されるばね金属又は形状記憶合金ワイヤーの何れかで製造する。バルーン膨張可能なステントと比較したとき、これら装置は曲げ強度が小さいが、その固有の弾性は、変形を生じる圧縮力が一度び除去されたならば、装置が回復することを可能にする。

【 0 0 2 4 】

被覆した内腔内ステントは、当該技術において公知である。しかし、従来、ス

テントの被覆は、ステントの隙間の境を完全に設定する重合系材料で出来たものである。すなわち、ステントは重合系材料内に完全に埋め込んでいた。このことは、自己膨張型ステントの場合特に問題を生じる。この自己膨張の特性を保つため、被覆した全ての自己膨張型ステントは、重合系被覆にて被覆される一方、ステントは、その非規制寸法状態にある、すなわち、その本来の拡張した直径状態にある。しかし、被覆したステントを導入するためには、ステントはより小さい導入直径まで縮小させなければならない。ステントを半径方向に圧縮すると、当然に、個別のステント要素はステントの隙間を横断して且つ横方向に隣接する個別のステント要素に近接する位置まで進み、これにより、それ以前に開放した隙間スペースを占めるようにする。それ以前に開放した隙間スペースの境を設定し又はそのスペース内に位置する全ての重合系材料は、当然に、ステントがその拡張した非規制直径からその規制された縮小直径まで圧縮されるとき、隙間スペースの狭小化に応答して、剪断、破断又はその他により、変位される。ステントの突張部は完全に封入されているため、ポリマーの抵抗により、結果圧縮中、ステントは折り畳まれ又はステントに応力が加わる。

【 0 0 2 5 】

ステント上に恒久的に保持され、解剖学的通路を形成する身体組織から又は解剖学的通路内の物質からステント材料を実質的に隔離する、ステントに対する封入被覆であって、被覆材料から実質的な干渉を受けずにステントが変形することを許容する、封入被覆を提供する必要性が認識されていた。

【 0 0 2 6 】

このため、本発明の主要な目的は、封入被覆が封入被覆から抵抗又は干渉を受けることなく、隣接するステント要素の間の隙間スペースの実質的に表面領域を個別のステント要素が縦断するのを許容し、これにより、ステント要素の損傷又はステント要素への応力を回避する滑り面又はポケットとして作用する非接着領域を形成するように内腔内ステントを封入する方法を提供することである。

【 0 0 2 7 】

本発明の更なる目的は、試料物質を保持し且つ供給し得るように接着した領域内にポケットを使用することである。

本発明の別の目的は、ステントの周りに封入被覆部分を付与し且つ封入被覆部分を選択的に接着させる装置を提供すると共に、選択的に接着した封入被覆ステントー移植体装置を提供することである。

【 0 0 2 8 】

【 発 明 の 概 要 】

隙間スペースにより分離された複数の個別のステント要素を有する内腔内ステントが、重合系材料が少なくとも 1 つの内腔及び少なくとも 1 つの内腔外被覆によりその長手方向軸線の少なくとも一部分に沿って周方向に被覆され、内腔及び内腔外被覆が、複数のステント要素を取り巻く複数の開放ポケットを形成する仕方にてその別個の部分にて互いに選択的に接着された、封入したステント移植体装置を提供することにより、本発明の上記及びその他の目的が実現される。半径方向に膨張可能な強化脈管移植体は、第一の生物学的適合性の可撓性材料の第一の層と、生物学的適合性の可撓性材料の第二の層と、該生物学的適合性の可撓性材料の第一の層及び第二の層内の間に挟持された支持層とを備えている。更に、本明細書に開示した選択的な接着装置は、第一の層を規定されたパターンにて第二の層に接着させることにより、膨張可能なポケットを形成し得るよう都合良く使用することができる。次に、形成される構造体を流体を注入することにより膨張させ且つ強化することができ、その結果、ステントを含まない支持構造体を得られる。互いに対して所定のパターンにて接着された可撓性の重合層から成る空気マットレスの構造として全くの類似体を形成することができる。

【 0 0 2 9 】

重合系材料の少なくとも 1 つの内腔及び少なくとも 1 つの内腔外被覆は、膨張 P T F E、非膨張多孔質 P T F E、織りポリエステル又は膨張 P T F E 糸、ポリイミド、シリコーン、ポリウレタン、フルオロエチルポリプロピレン ( F E P )、ポリプロフッ化アミン ( P F A )、又はその他の関係するフッ化ポリマーから成ることが好ましい。

【 0 0 3 0 】

該ステントは、1 つのステントを備え、半径方向に膨張可能であるが、任意の焼結温度にてその形状及び材料の特性を保つことができ且つポリマー被覆の存在



に起因して潰れることなく半径方向に膨張することを可能にする必要な強度及び弾性を有する、銀、チタン、ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、金又は任意の適当なプラスチック材料のような非弾性的潰れにも抵抗し得る任意の強力な材料にて形成することが好ましい。

【 0 0 3 1 】

半径方向に膨張可能な強化した脈管装置の1つの好ましい実施の形態は、複数のステント要素及びステント隙間から成る管状ステントを備えており、該管状ステントは、内腔内重合系被覆及び内腔外重合系被覆によりその長手方向長さの少なくとも一部に沿って同心状に被覆されている。その内腔及び内腔外重合系被覆は、幾つかのステント隙間を通じて互いに不連続的に接続されている。内腔及び内腔外重合系被覆は、ステント部材が半径方向に膨張したとき、ステントの両端が外方に拡がるのを許容し得るようにステント部材よりも短い長さとすることができる。これと代替的に、ステント部材の端部は、内腔及び内腔外重合系被覆により完全に包み込んでもよい。

【 0 0 3 2 】

該ステント部材は、ウォール ( W a l l ) による米国特許第5, 266, 073号に開示されたようにステンレス鋼ステントのような、弾性的なばね材料ステント又はギアントルコの米国特許第5, 282, 824号に開示されたように不織ステンレス鋼自己膨張型ステント、又は例えば、米国特許第5, 147, 370号に開示されたニチノールとして一般に公知のニッケルチタン合金のような形状記憶合金で出来た熱可塑性ステントとすることのできる自己膨張型ステントであることが好ましい。管状の所要形状支持部材は、焼結温度にてその形状及び材料特性を保つことができ且つ半径方向に膨張するのを許容し且つ半径方向への潰れに抵抗する強度及び弾性を有する銀、チタン、ステンレス鋼、金又は任意の適当なプラスチック材料から成ることが好ましい。

【 0 0 3 3 】

本発明に従い、膨張P T F E内腔及び内腔外層を選択的に接着する結果、内腔内ステントは封入され、ステントが内腔外通路を形成する組織から及び解剖学的通路を通る血液、胆汁、尿等のような任意の流体から共に隔離される。e P T F

Eの選択的な接着領域により形成された滑り面又はポケットが存在することは、  
i) ステントがその半径方向又は長手方向軸線の何れかに沿って膨張し且つ収縮する双方の間、ステント要素が封入被覆内で自由に動くのを許容し、ii) ステント要素の格子構造に相補的なePTFEステントの被覆材料が均一に折り畳まれるのを許容し、iii) ステントがePTFE封入層に対して動くのを許容し、iv) 弾性的に又は熱的に自己膨張するステントの場合、ステントを圧縮し又は拡張させるのに必要な力を減少させ、v) バルーンがePTFE封入ステントを膨張するのに必要な半径方向膨張圧力を減少させ、vi) 凝血剤、炎症防止剤等のような、生物作用物質を保持し且つ解放すべくePTFE被覆材料の微小球の微小構造体と共に使用することができる空隙領域を提供する。

#### 【 0 0 3 4 】

内腔内及び内腔外ポリマー被覆の内腔開通性を維持するのに十分なステント部材又はその他の適当な構造的支持体の代替的配置を採用することができる。例えば、2つの管状のポリマー被覆材料の間にて互いに隔たった多数のステント部材から成る構造的支持部材を同心状に間に配置し、次に、2つの管状のポリマー被覆部材の選択した領域を周方向に圧縮し且つ選択的に圧縮した領域を互いに熱的に接着させることにより、半径方向に膨張可能な関節式に強化した脈管移植体を形成することができる。

#### 【 0 0 3 5 】

本発明は、また、膨張可能な構造体を形成し得るように多数の重合系層を選択的に接着することも包含する。かかる構造体は、導入カテーテル内の内腔を通じて導入された流体により膨張させることができる。この選択的な接着方法は、多数の隣接する通路又はポケットを有する装置を形成することを許容する。これらポケットの幾つかは、再狭窄症又は局所的な血栓症を防止し得るように治療薬を予め充填することができる。装置を挿入した後、流体にて膨張させ得るように代替的なポケットを配置することができる。

#### 【 0 0 3 6 】

上記の封入したステント移植体を製造する1つの方法は、内腔重合管、内腔外ステント及び内腔外重合系管を同心状に接続し且つ例えば、ランド領域により分

離された複数の上昇突起又は複数の凹所により分離された複数のランド領域を有するマンドレルにアセンブリを配置することである。上昇突起又はランド領域の何れかは、ステント隙間のステント要素、ステント要素の双方及び各々の隙間又は部分の何れかのパターンに適合するようにパターン化することができる。このようにして、突起又はランド領域は、P T F Eの選択領域にそれぞれ圧力を付与し、装置を焼結温度まで加熱したとき、接着又は融着の制限された領域となるようにすることができる。マンドレルに対し内腔圧力を選択的に付与して選択的に配置された接着部を形成する。明らかになるように、装置の内腔面又は内腔外面又はその面の双方から接着圧力を付与することができる。

【 0 0 3 7 】

本発明は、また、次のステップにより半径方向に膨張可能な強化したステント移植体装置を製造する方法にも関するものである。

a) 複数の相互に接続したステント要素と、隣接する相互に接続したステント要素の間の複数の隙間とから成る半径方向に膨張可能なステント部材を第一の重合系被覆部材の上で同心状に配置するステップと、

b) 第二のポリマー被覆部材を半径方向に膨張可能なステント部材及び第一の重合系被覆部材の上で同心状に配置するステップと、

c) 第一及び第二の重合系被覆部材の部分を非接続状態に残しつつ、ステント部材の複数の隙間を通じて第一の重合系被覆部材及び第二の重合系被覆部材の部分を選択的に接続し且つ相互に接続したステント要素の少なくとも一部分の動きを受け入れ得るように滑り面又はポケットを形成するステップと、

d) ステント部材の両端の基端側にてステント部材の隙間を通じ第一及び第二のポリマー被覆部材の両端領域を完全に接続するステップとである。

【 0 0 3 8 】

支持層を生物学的適合性の移植体層に固着するステップは、マンドレルに装填された後、内腔及び内腔外ポリマーカバーの部分に対し選択的に圧力を付与し、次に、形成されるアセンブリを焼結温度にて加熱し、付与された圧力にて選択された領域に機械的接着部を形成することを含む。ポリ4フッ化エチレン樹脂水系分散物、ポリ4フッ化エチレン樹脂テープ、フルオロエチルポリ

プロピレン ( F E P ) 又はテトラフルオロエチレン ( 全体として「接着剤」 ) の水系分散物である、少なくとも1つの接着剤のパターンを選択した位置にて内腔及び内腔外ポリマーを被覆の間に導入し、その後、該アセンブリを接着剤の熔融温度まで加熱し、ステント要素の動きに対応し得るように非接着の滑り面領域を残しつつ、内腔及び内腔外ポリマーカバーを接着する。紫外線硬化可能な接着剤が使用される場合、接着パターンを形成するため紫外線レーザ又はフォトリソグラフィ装置を使用することができる。また、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレートのような多くの熱可塑性ポリマーを使用することができる。接着すべき領域内でこれらポリマー又は同様のポリマーの1つをポリマー被覆の1つに配置し又は取り付けらば、熱及び圧力は熱可塑性剤を熔融させ、該熱可塑性剤は e P T F E のポア内に流れ込み、これにより、 e P T F E 層を共に接着する。

【 0 0 3 9 】

本発明の上記及びその他の目的、特徴及び有利な点は、添付図面と共に本発明の好ましい実施の形態の以下のより詳細な説明を参照することにより、当業者に一層明らかになるであろう。

【 0 0 4 0 】

【 好ましい実施の形態の詳細な説明 】

本発明の選択的に接着する封入方法は、その内容を参考として引用し本明細書に含めた、米国特許第5, 749, 880号に教示された全体的な接着方法の改良である。この特許は、非焼結 e P T F E の第一の管状部材の上にステントを配置し、次に、非焼結 e P T F E の第二の管状部材をステントの上に配置し、ステントを2つの e P T F E 層の間に挟持することにより、支持ステントを封入する方法を開示している。第一の管状部材を付勢してステントと接触させ且つステントの開口部を通じて第二の管状部材と接触するか又は第二の管状部材を付勢してステントと接触させ且つステントの開口部を通じて第一の管状部材と接触させるために、内側又は外部の何れかから半径方向力が付与される。最終的に、複合構造体は、高温度に曝されて、第一の管状部材及び第二の管状部材が押し付けられて接触するようにされたとき、第一の管状部材は第二の管状部材に接着する。 1

つの実施の形態において、管状部材の間に拡がった接着剤はこの接着を実現する。1つの好ましい実施の形態において、この高温度は、焼結温度（PTFEの結晶の融点以上の温度）であり、PTFE対PTFEの接着形態を決定することになる。

#### 【 0 0 4 1 】

上述したように、この方策の潜在的な欠点は、ステントの半径方向寸法が変化するとき、ステントの構成要素の動き（半径方向寸法が変化するために必要）が、取り巻くePTFEにより妨げられる可能性がある点である。ステントを膨張した形態にて封止し、次に、患者の体内に挿入する前に、直径を縮小させるならば、封入ePTFEは、ステントを圧縮するのに必要な力を著しく増大させ且つ折り畳んだ装置のプロファイルが大きくなるような仕方にて折り畳まれる可能性がある。第二の部材への第一の部材の接着が選択的であるならば、すなわち、ステントの利用可能な全ての開口部を通じて行われなければ、滑り面又はポケットが構造体に残り、ePTFEの抵抗を受けることなくステントの構成要素をこれらポケット内で方向変更することができる。本発明の選択的な接着により形成される滑り面が存在しないならば、形状記憶ステントを縮ませると、ステント部材は折り畳まれ又はさもなければ応力が加わることになる。その結果、ステントに恒久的な損傷が生じる可能性がある。

#### 【 0 0 4 2 】

本発明の選択的な接着は、極めて広い範囲で適用可能である。1つの極端な例は、上記米国特許第5,749,880号により提供されるような完全に封入したステントとなり、この場合、ステント突張部が接触を妨害しない2つの管状部材の全ての領域が完全に接着する。別の極端な場合、「スポット溶接」装置となり、この場合、多分ステント構造体の開放領域の中間にて、僅かな領域しか接着されない。その極端な場合、スポット溶接の接着強度を上廻ったならば、PTFE部材はステントから分離し勝ちとなるが、スポット溶接構造体は、ステントが半径方向に変形することを実質的に何ら妨害しない。

#### 【 0 0 4 3 】

選択的な接着の最適な程度及びステントに関する幾何学的位置は、ステントの

構造体及び完成した装置の所望の特性に依存する。接着位置を完全に制御することは、数値制御式（NC）工作機械により実現することができる。この場合、ステントを介在させた2つのe P T F E部材を改造したNC旋盤のスピンドル駆動装置に取り付けたマンドレルに取り付ける。この装置において、その先端が所望のスポット溶接領域に等しい加熱した工具は、ステントの構成要素又は突張部の間の開放領域内に接着部を形成し得るように適正に整列した状態でマンドレルに取り付けたe P T F Eステント挟持体の上に自動的に押し付ける。マンドレルが回転すると、工具は僅かに移動し、別の開放領域を露出させ、次に、工具は、第二の接着部等々を形成し得るように移動する。マンドレルが回転する距離に依存して、スポット溶接部は、隣接する開放スペース内にあり、又は1つ又は2つ以上の開放スペースを飛び越すようにする。マンドレルが回転すると、工具はマンドレルの長手方向軸線に沿って前進し、e P T F Eステント装置にスポット溶接の実質的に任意のパターンを形成することができる。正確なパターンは、コンピュータ制御により行い、ステントの全体を極めて迅速に処理することができる。設計上、異なる表面積を有するスポット溶接部が必要であるならば、そのステントは異なる工具（例えば、面積が異なるもの）にて数回のパスを行って処理することができる。加熱した工具に代えて超音波溶接先端を容易に使用することができる。また、レーザのような放射線エネルギーを使用して同様の結果を得ることも可能である。しかしながら、当該発明者は、現在、最良の接着を行うために圧力及び熱が必要であると考えている。現在、硬化可能な接着剤装置（紫外線レーザを使用するようなもの）が採用されない限り、レーザで形成した接着部は、熱及び圧力を使用して形成される接着部ほど強力ではないと考えられる。

【 0 0 4 4 】

e P T F E部材の間に選択的な接着状態を形成するために選択的な熱及び圧力を加えるべくスプライン付き又はテクスチャー表面のマンドレルを使用することができる。「スプライン又はスプライン付き」とは、構造体の外周の周りで均等に隔てられた長手方向に方向決めしたリッジを有する円筒状構造体を意味するものとする。第一及び第二のe P T F E管状部材が接触すると、熱及び圧力を付与することで接着部を形成することができる。その表面が凹凸領域（山及び谷部）

にてパターン化されたマンドレル上に e P T F E 管状部材及び支持ステントが配置されるならば、上昇領域すなわちリッジは上方のステントー e P T F E 領域に圧力を付与して、これら領域を選択的に接着することを可能にする。谷部の上方にある e P T F E 領域は、共に加圧されず、また、接着部が何ら形成されない。すなわち、マンドレルのパターンは、ステントー移植体装置の接続領域の同一のパターンに変化する。この変化を可能にするためには、図 1 のプロセス図に従う。

#### 【 0 0 4 5 】

第一のステップ 3 2 において、第一の e P T F E 管状部材をマンドレル上に配置する。好ましくは、第一の管状部材は非焼結 e P T F E から成るものとする。第二のステップ 3 4 において、ステント装置を第一の管状部材上に配置する。第三のステップ 3 6 において、第二の e P T F E 管状部材をステント上で同軸状に摺動させる。該第二の管状部材は、焼結せず又は部分的に焼結することができる。部分的に焼結した第二の管状部材を使用することで、部材をステントの上方で引っ張る間に該部材が引き裂ける可能性を少なくする。第一の管状部材よりも僅かに大きい直径の第二の管状部材を使用することは有利であることは当業者に明らかであろう。しかし、第二の管状部材が過度に大きいならば、接着過程中、折り畳み部又は折り目が生ずる可能性がある。

#### 【 0 0 4 6 】

この過程の全体は、以下に説明するテクスチャー表面のマンドレルの 1 つを使用することができる。しかし、管状部材の 1 つ又は双方及びステントを平滑なマンドレルに取り付け且つそのアセンブリを平滑なマンドレルからテクスチャー表面のマンドレルまで滑らせることも可能である。かなり緊密な嵌まり程度であるならば、その部材が平滑なマンドレルの上で支持されるとき、ステントを第一の管状部材上に配置することがより容易である。また、製造に利用可能なテクスチャー表面のマンドレルの数は制限されているため、より安価な平滑なマンドレルにて多数の e P T F E ステントアセンブリを製造する結果、顕著な時間の節約となる。平滑なマンドレルが使用される場合、次のステップ（巻付け）が行われる前に、ステントアセンブリはテクスチャー表面のマンドレルに移す。

## 【 0 0 4 7 】

第四のステップ38において、e P T F Eーステントアセンブリには、P T F E「テープ」をらせん状に巻く。このテープは、実際に、一般に、「配管工用テープ」として公知の型式の長く薄いストリップP T F Eである。このテープをステント装置に均一に巻き、装置が端部から端部まで覆われるようにする。このテープは、テープの長軸線がステント装置の長軸線に対して略直角（10乃至15°だけずらす）となるように巻く。理想的には、均一で且つ完全な巻付け状態となるように装置を覆うテープが多少、重なり合うようにする。実際に、1つのテープの幅を進めるためには、5回転させることが必要であるような重なり合いの比であることが効果的であることが判明している。このテープは、制御され且つ均一な張力にて巻き、テープがステント装置の表面に対し直角に圧力を付与するのに十分に張った状態であるようにする必要がある。これを可能にする1つの方法は、テープがステント装置に巻かれるとき、テープの張力が再現可能であるようにするため、テープスプール上にカクラッチを使用することである。この方法は、手作業で行うことが可能であるが、マンドレルを改造した旋盤に取り付けることにより巻付け工程を自動化することはかなり容易である。旋盤のスピンドルが回転すると、テープのスプールは、回転するマンドレルに沿って自動的に前進し、均一であり且つ再現可能な巻付け状態を保証する。

## 【 0 0 4 8 】

第五のステップ42において、e P T F Eの結晶熔融温度以上又はこれに略等しい温度の加熱炉内に巻いたアセンブリを投入する。この巻付けは、テクスチャー表面のマンドレルの上昇部分の下方になるe P T F E領域に圧力を付与する。この加熱炉は、これら領域内で強力なe P T F E－e P T F Eの接合を実現するのに必要な熱を提供する。焼結時間は、数分乃至数10分の範囲内で変更可能である。全体的な時間は、ある程度、マンドレルの質量に依存する。マンドレルが中空であるならば、マンドレルの表面が焼結温度に達するまで相当な時間がかかる。e P T F Eが焼結温度に迅速に達するようにするため、中空のマンドレル、又は加熱要素を保持するマンドレルさえも使用することでこの過程の速度を速めることができる。e P T F Eの焼結温度に達するときを判断することが可能であ



るように、サーミスタ又は同様の温度センサをマンドレルの表面に埋め込むことが都合良い。このようにして、この過程は、正確に時間設定することができる。

【 0 0 4 9 】

最終段階 4 4 において、テープをマンドレルから除去し（冷却後）、仕上がった装置を除去する。このステップの結果は、焼結ステップ 4 2 が成功したことを示す。焼結時間又は温度が過度であるならば、P T F E テープが多少、ステント装置に接着する可能性がある。その解決策は、更なる焼結における焼結時間を短くし及び／又は温度を降下させることである。このことは、時間、温度及び巻付け力を慎重に制御しなければならない 1 つの理由である。この問題点は、焼結過程中、装置に対し圧力を付与すべく P T F E 巻付け以外の手段を使用することで回避することが可能である。一見すると、ステント装置及びマンドレルの周りをクランプする「クラムシェル」加熱装置により半径方向への圧力を付与することが可能であるように思われる。しかし、かかる装置は、均一な半径方向圧力を付与することはできない。1 つの可能な解決策は、クラムシェルを、多数、好ましくは、少なくとも 6 つのセグメントに分割し、そのセグメントの各々を該セグメントをテクスチャー表面のマンドレルの中央に向けて半径方向に付勢する圧力手段がそれら各セグメントに設けられるようにする。同様に、マンドレルをセグメントに分割し又はマンドレル表面とそれを取り巻くクラムシェルとの間に半径方向圧力を発生させ得るように直径を増大させることができる（例えば、温度の上昇時の膨張率が大きい材料にて形成することにより）。

【 0 0 5 0 】

巻かずに、接着圧力を実現する 1 つの追加的な方法は、テクスチャー表面のマンドレルの鏡像となる内面レリーフを有するクラムシェルを使用することである。すなわち、シェルを閉じたとき、マンドレル上のリッジ及び谷部と正確に整列するリッジ及び谷部が存在する。同様に、平坦面には、その面を平坦面まで巻き広げるならば、マンドレルの表面に適合するリッジ及び谷部が設けられる。かかる表面により、マンドレルを平坦なパターンと接触し且つ整列した状態にて転がし、上昇したマンドレル領域に所定の圧力が付与されるようにすることが可能である。マンドレルに付与された下方への力は、接着圧力を制御する一方、転がり

速度は、所定の接着部に圧力が加わる時間を制御する。この過程は、加熱炉内にて、又はマンドレルにて行うことができ、表面は、加熱要素を保持することができる。マンドレルパターンと平坦面のパターンと間の整列を確保する 1 つの方法は、マンドレルの一端又は両端に取り付けられた歯車がパターン化した表面の 1 つ又は双方のリッジに沿って伸びる歯付きラックとかみ合うようにすることである。マンドレルの重量により、又はマンドレルに対し制御された下方への力を付与する機械式連結機構により接触圧力が制御される。

#### 【 0 0 5 1 】

この時点まで、マンドレルのパターン及びテクスチャーに関しては何も説明していない。ステント構造体の全体がマンドレルの谷部及びリッジにより鏡像となり、ステントの構造部材が谷部に嵌まり、リッジ又は上昇部分の頂点がステントの開放領域内の別個の点に入る、複雑なパターンを本発明が許容することは当業者に明らかであろう。遥かにより簡単なパターンは、本発明にて優れた結果を生じさせることもできることもかなり明らかであろう。1 つの簡単なマンドレルの設計は、「スプライン付き」マンドレルであり、この場合、マンドレルは、多数の長手方向リッジ（スプライン）を有し、このため、マンドレルの断面は歯付き歯車と似たように見える。図 2 には、長手方向スプライン 22 を有する、かかるマンドレル 20 の斜視図が図示されている。図 3 には、マンドレル 20 の断面図が図示され、この場合、スプライン部 22 は、e P T F E の表面の損傷又は切断を防止し得るように丸味を付けた端縁を有することは明らかである。

#### 【 0 0 5 2 】

図 4 には、スプライン付きマンドレル 20 にて形成された封入したステント 30 の斜視図が図示されている。ステント 46 は、菱形のパターンに配置された突張部 48 から成っている。装置の端部における領域 52（斜線で図示）は、2 つの e P T F E 管状部材間に完全な接着部を有する。この領域は、マンドレルの平滑でスプライン無しの領域により形成される。破線 54 は、スプラインの位置及び選択的な接着により形成される領域を標識する。すなわち、装置は、開放した菱形領域 56 の長さを伸びる隔たった接着領域を有している。この方向のため、装置の長手方向軸線に沿った菱形領域 56 の連続的な層は、交番的に接着され且

つ非接続状態にある。図6には、長手方向に選択的に接着した突張部44を通る斜め部分の走査電子顕微鏡写真が示してある。突張部48の断面は、接着領域54及び非接着の滑りポケット62も示す。非接着ポケット62は、ステント突張部48の自由な動きを許容する。しかし、接着部54を保持する菱形領域56でさえ、突張部48が比較的妨害されずに動くことを許容する。それは、接着部54は、突張部48から相対的に離れて、菱形領域56の中央部分に沿って下方にのみ伸びるからである。試験の結果から、選択的に接着したステント30は、互いに接触するe P T F E管状部材である全ての領域を均一に接着することにより封入されたステントよりも著しく小さい力にて半径方向に圧縮することができることが分かる。長手方向への接着は、接着領域が非接着e P T F Eよりも屈曲し易くないため、装置の長手方向への圧縮を多少、制限する。

#### 【 0 0 5 3 】

長手方向接着部54は、装置のある程度の側部方向への可撓性又は曲げ可能性を制限する。幾つかの用途において、装置のこの強化は望ましい一方、その他の用途において、より自由に曲げることのできるステント装置が必要となる。図7に図示するように、長手方向リッジではなく、半径方向リッジを有するマンドレルを使用することにより、横方向可撓性を増すことが実現できる。この場合にも、リッジ58は、封入すべきステント内にて分離する突張部48に対して隔てられている。図4に図示したステント46が使用されるならば、半径方向リッジ58は隔てて、菱形領域56の交番的な層を通して周方向接着部を配置することができる。形成される装置は、長手方向接着部を有する型式のものよりも横方向により曲がり易くなる。更に、周方向接着部の結果、長手方向により容易に圧縮される装置となる。

#### 【 0 0 5 4 】

接着領域の面積及び方向は最終装置の特性に影響を与えることは明らかである。例えば、リッジのらせんパターンは、中間的性質を有する装置を形成することになる。この装置は、図4の長手方向に接着した装置よりも横方向に曲がり易いが、この装置は、周方向接着部を有する装置よりも、長手方向圧縮に対してより抵抗性がある。らせんパターンのピッチは、全体的な効果を制御し、浅いピッチ

は周方向リッジと全く同様に作用し、急峻なピッチは、長手方向リッジと同様に作用する。多数のらせんを使用することができ、反対方向（例えば、時計回り方向及び反時計回り方向）は、横方向曲げに対しより抵抗性のある装置が製造される。上述したパターンの実質的に全ての組み合わせ体は、使用し、好ましい曲げ方向を有する装置、又は別方向へのかかる圧縮を許容しつつ1つの領域内の長手方向への圧縮に抵抗する装置が得られる。

#### 【 0 0 5 5 】

上記の図面に図示したステント装置は、ステント突張部が横の面（course）又は菱形のスペースを形成し、突張部は、横の面毎に、伸びた管状の装置を形成するステント突張部の1つの形態である。また、菱形の単一の横の面（又はセグメント）のみから成るステントも利用可能である。現在の方法は、伸びた管状装置を形成するために多数のこれらのセグメントを共に組み合わせるため都合良く使用することができる。多くの場合、これらの単一セグメントステントは、大きい及び小さい菱形形状体を交番的に配置して形成される。例えば、大きい菱形部分が大きい菱形部分に接触するように、セグメントを配置することができる。その他の配置は、連続的なセグメントの各々が回転可能にずらされる「振った」設計、及び交番的なセグメントが回転して、1つの所定の大きい菱形部分が小さい菱形部分により両側部にて境が設定される「交番的」配置を含む。形成される封入装置の正確な性質は、これらのファクタに依存する。しかし、従来技術の封入に関して重要なことは、比較的硬く且つ曲がらない装置を製造することである。

#### 【 0 0 5 6 】

接着領域のパターンを形成するため色々な接着剤（PTFEをPTFEに直接接着するものでないもの）を使用することもできる。図8には、接着剤を使用して選択的な接着部を形成する1つの方法の図が図示されている。第一のステップ32において、管状移植部材はマンドレルのような支持体の上に配置する。第二のステップ34において、第一の移植部材の上に1つのステント（又は2つ以上のステント）を配置する。第三のステップ64において、ステント移植体の組み合わせ体の上に接着剤被覆材を配置する。この接着剤は、付与したときに性質上の

粘着しない材料であることを意味する「活性可能」のものである。しかし、この接着剤は、硬化し又はその他の変化を生じ、恒久的な接着部を形成し得るように熱、光又はその他の何らかのエネルギーを作用させることで活性化させることができる。次のステップ64において、接着剤被覆ステントの上に第二の管状部材を配置する。最終的ステップ66において、例えばレーザー又は加熱プローブ又はフォトリソグラフィマスク像を使用して装置に所望の接着パターンを書き込む。この書き込み過程は、構造体の局部領域にエネルギーを加え、接着剤を活性化し且つ選択的に接着した領域を形成する。本発明において、多数の異なる活性化可能な接着材料を使用することができる。かかる材料の1つは、ポリエチレンのような熱可塑性材料層又は被覆とすることができる。この材料は、熔融するように熱を加えて活性化し、その材料はe P T F Eのポア内に流れ込むようにすることができる。冷却後、プラスチックは1つの管状部材のP T F Eがその他の管状部材に接着するように硬化する。

#### 【 0 0 5 7 】

図9には、選択的な接着部を形成する第二の接着剤利用の方法が図示されている。この最初のステップは、以前の方法におけるものと同一である。しかし、ステップ68において、接着材料は将来のパターンを形成し得るように選択的に付与される。これは、例えば、スクリーン印刷又はオフセット印刷法により行うことができる。性質上、粘着性の接着剤を使用し又は活性化可能な接着剤（先の方法におけるような）を採用することができる。第二の管状部材を取り付け（ステップ36）、圧力を加えるか（性質上、粘着性の接着剤を使用したとき）又は圧力を加え、その後、活性化ステップを行う（例えば、加熱して熱可塑性接着剤を熔融させる）ことの何れかにより、接着剤パターンが形成される。

#### 【 0 0 5 8 】

本発明及びその色々な実施の形態を説明するために、本明細書にて使用した用語は、その一般に規定された意味のみならず、本明細書の構造、材料又は一般に規定される意義の範囲を超える行為における特殊な定義を含むものと理解すべきである。このため、1つの要素が本明細書の文言において、1つ以上の意義を含むと理解することができるならば、請求項におけるその使用は、明細書及びその

用語自体により支えられる全ての可能な意義を全体として意味するものと理解しなければならない。このため、特許請求の範囲の用語又は要素の定義は、文字通り記載された要素の組み合わせのみならず、実質的に同一の方法にて実質的に同一の結果を得るため、実質的に同一の機能を果たす、同等の構造、材料又は行為の全てを意味するものとする。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明に従って本発明のステントー移植体装置を製造する 1 つの好ましい方法を示すプロセスフロー図である。

【図 2】

長手方向リッジ又はスプラインを有するマンドレルの斜視図である。

【図 3】

図 2 に図示したマンドレルの断面図である。

【図 4】

内腔及び内腔外ステントカバーの間の選択した接着領域、内腔及び内腔外ステントカバーの中間の複数の滑り面ポケットを示す、ステントー移植体装置の斜視図である。

【図 5】

図 4 の線 5-5 に沿った断面図である。

【図 6】

ステント要素が内部に残る、本発明のステントー移植体装置により選択的に接着した領域及び滑り面ポケットを示す、走査電子顕微鏡写真である。

【図 7】

周リッジ方向に（長手方向スプラインと異なる）を有するマンドレルの斜視図である。

【図 8】

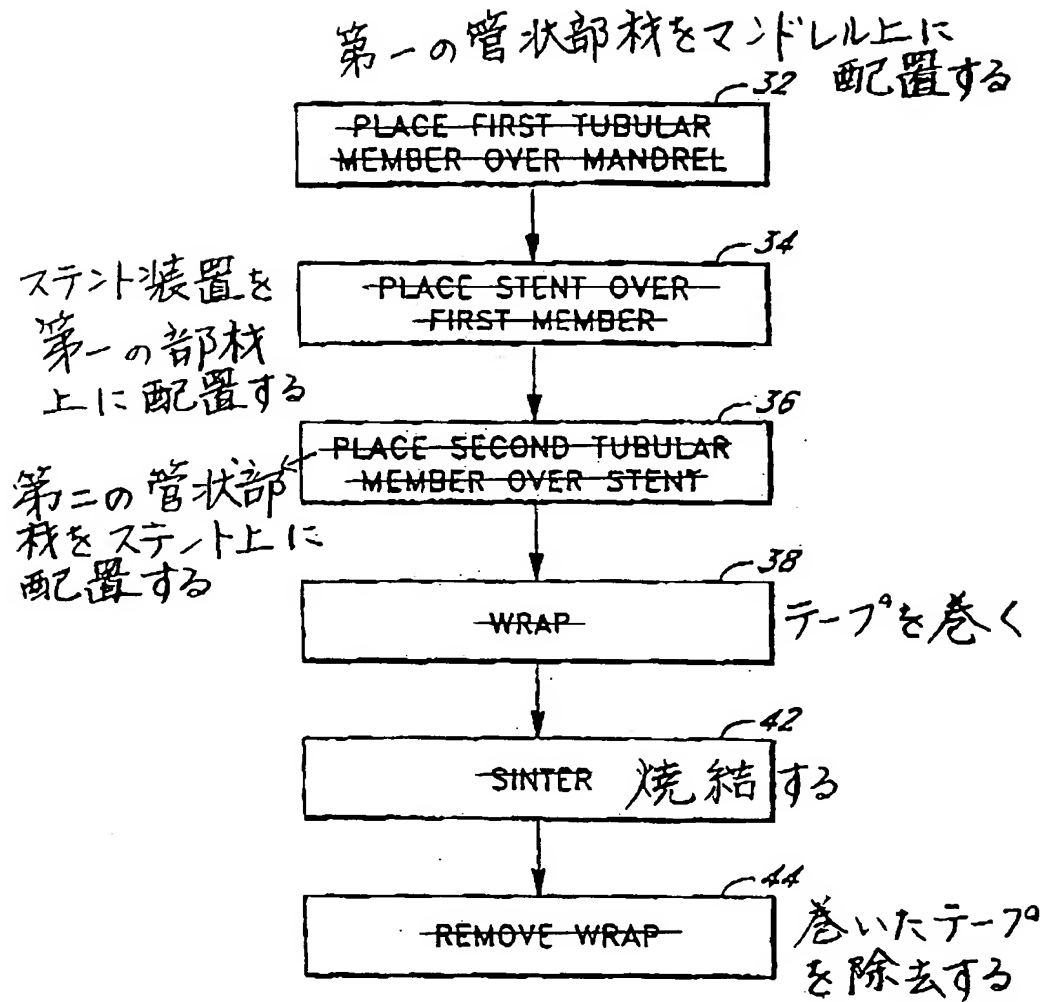
選択的に接着させるべく接着剤を使用する方法を示すフロー図である。

【図 9】

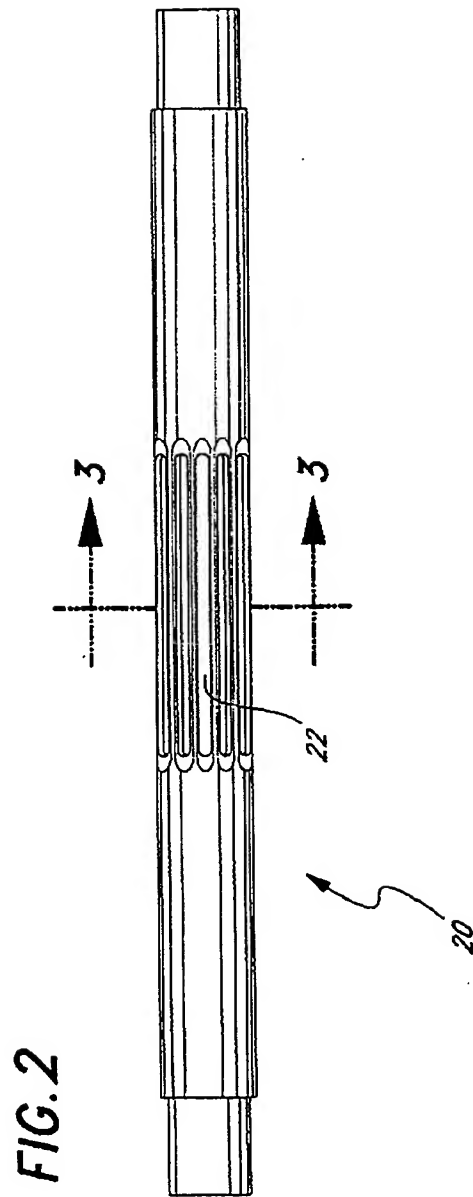
選択的接着部を形成すべく接着剤を使用する代替的な 1 つの方法を示すフロー

図である。

【 図 1 】

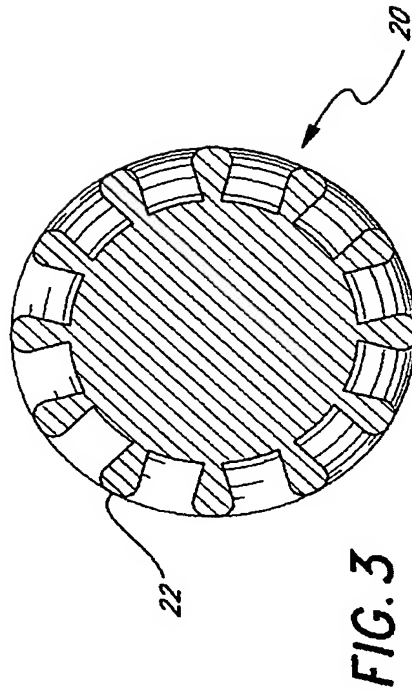


【 図 2 】

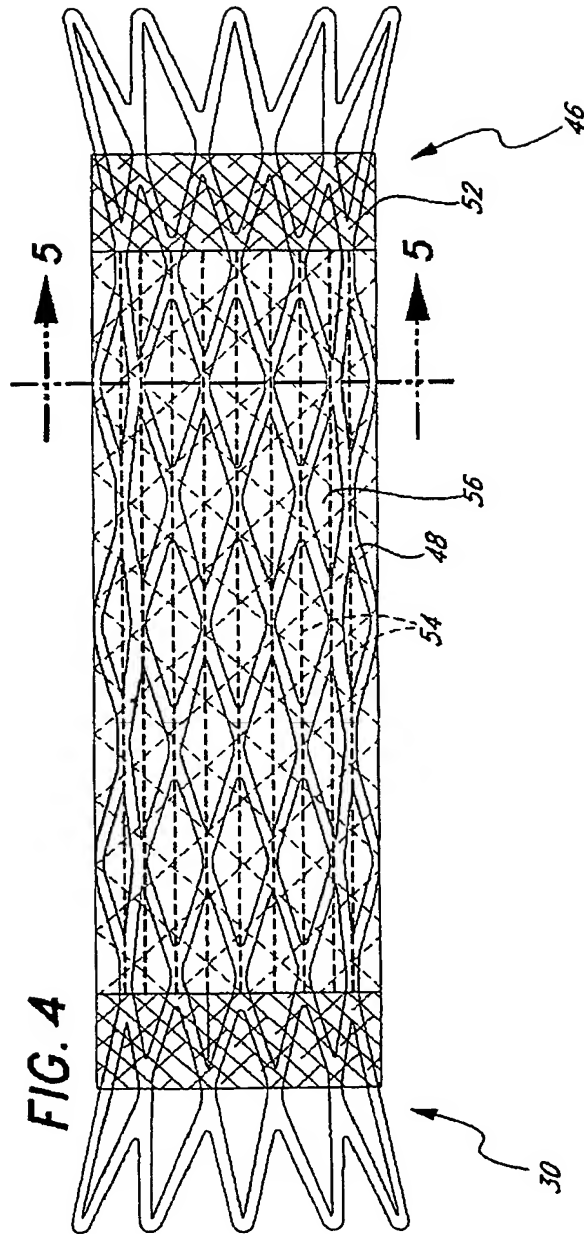




【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】

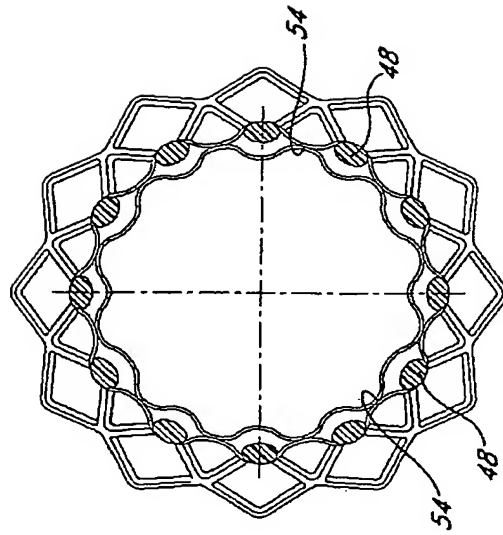
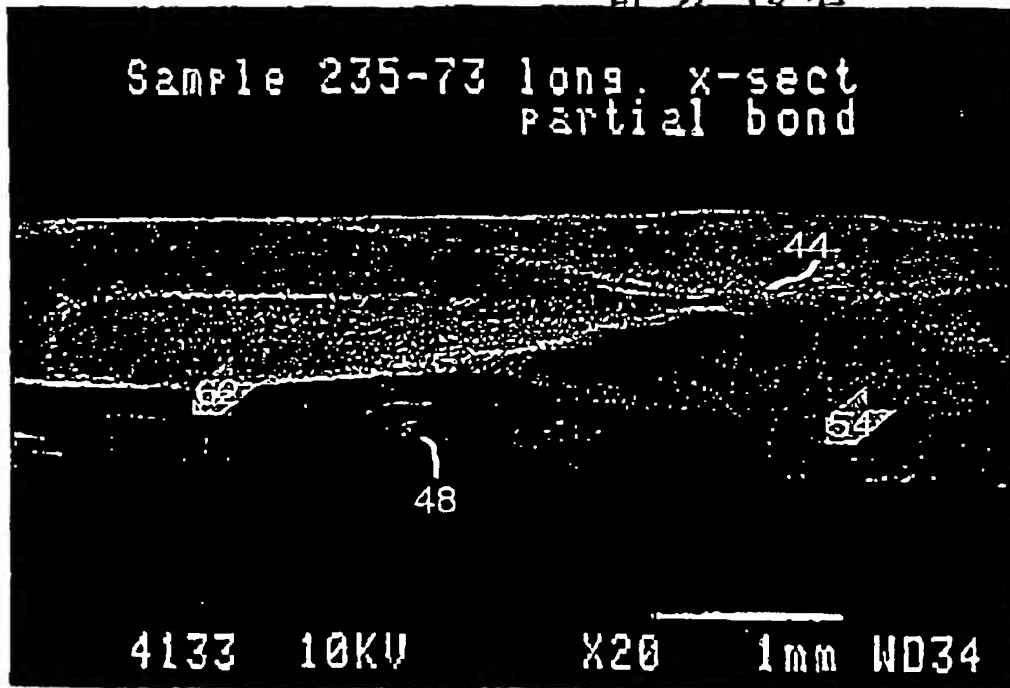


FIG. 5

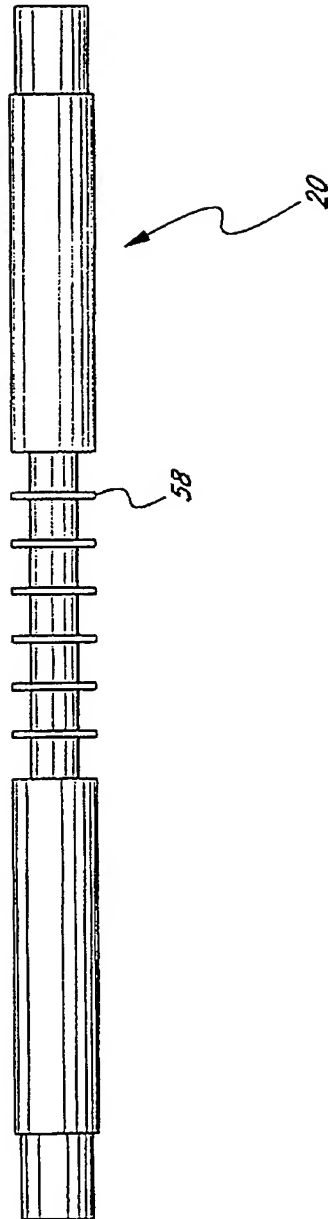
【 図 6 】

試料 235-73 長さ X-部分  
部分接着

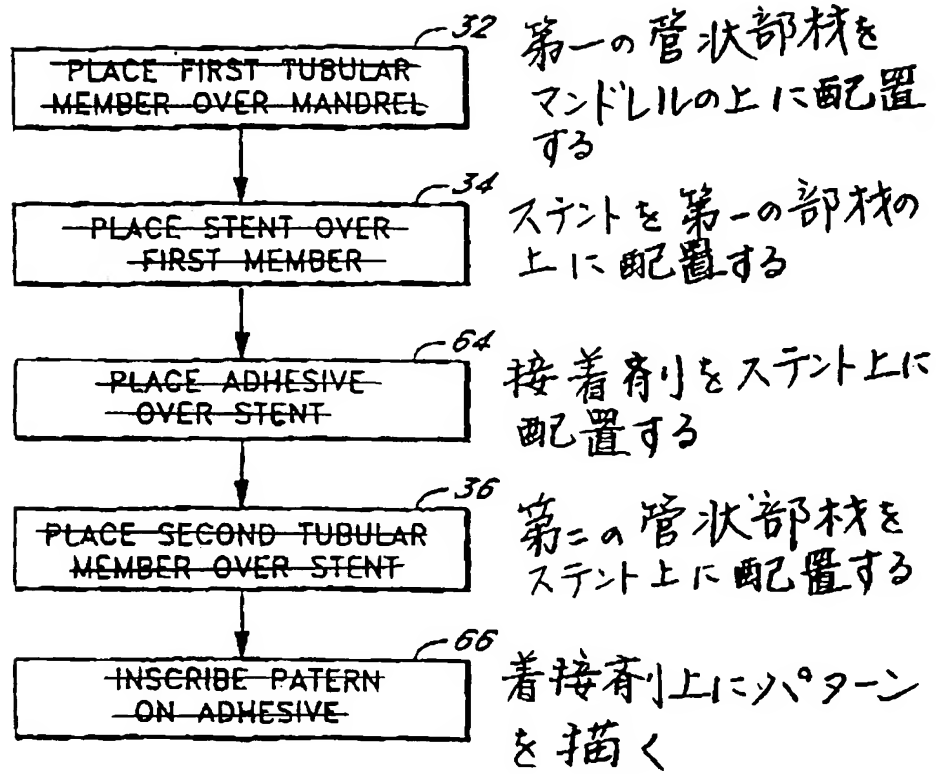


【 図 7 】

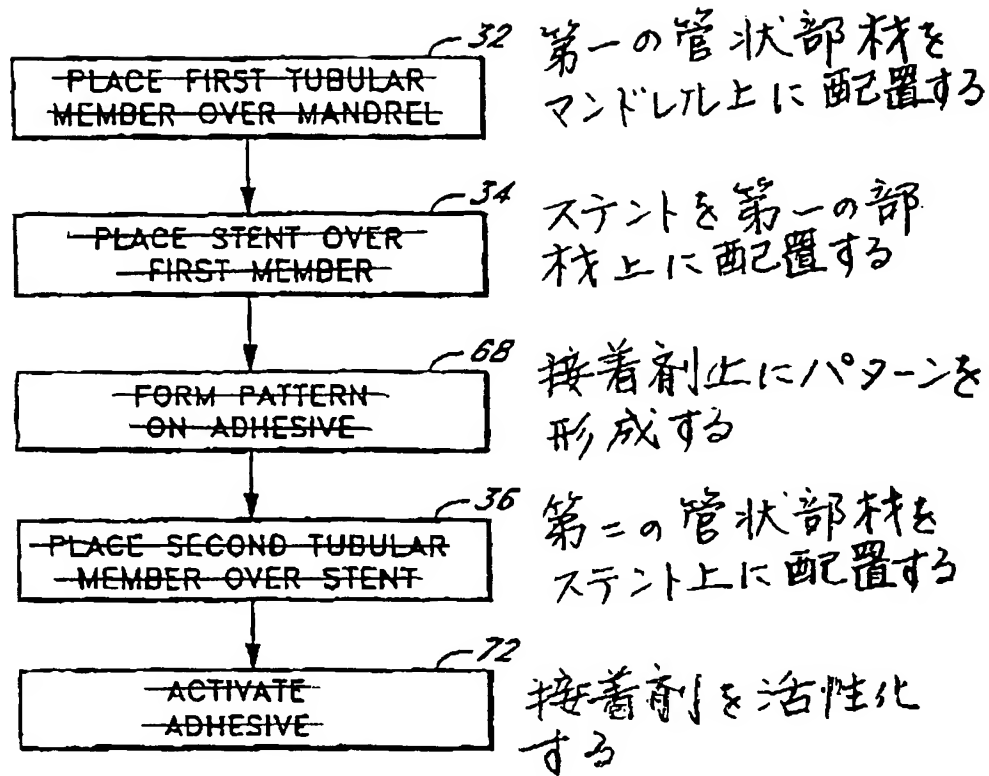
FIG. 7



【 図 8 】



【 図 9 】



【 手 続 補 正 書 】

【 提 出 日 】 平 成 1 3 年 4 月 1 0 日 ( 2 0 0 1 . 4 . 1 0 )

【 手 続 補 正 1 】

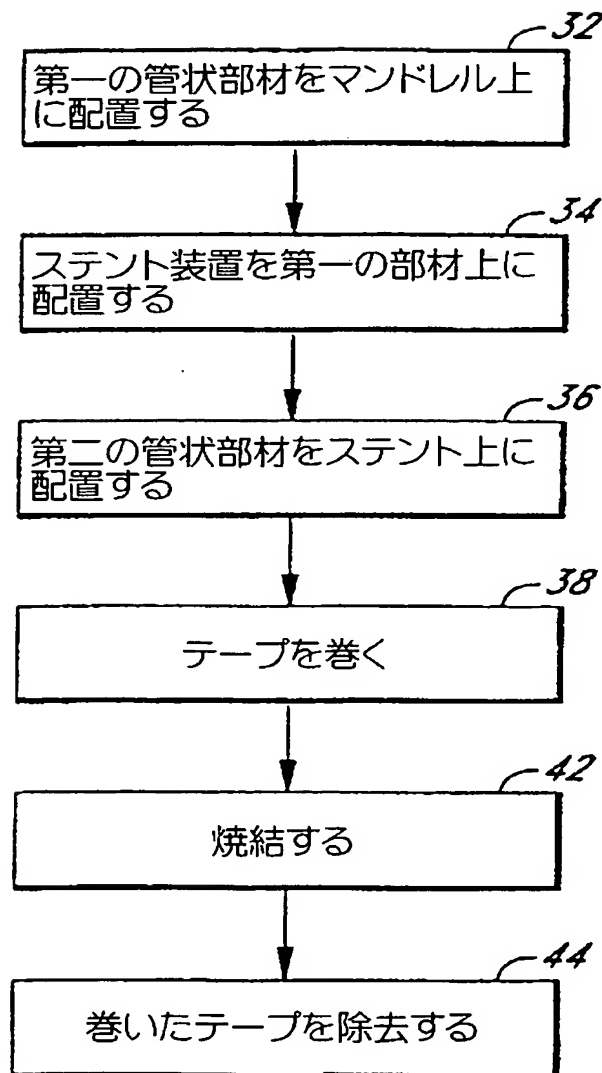
【 補 正 対 象 書 類 名 】 図 面

【 補 正 対 象 項 目 名 】 図 1

【 補 正 方 法 】 変 更

【 補 正 内 容 】

【 図 1 】



【 手 続 補 正 2 】

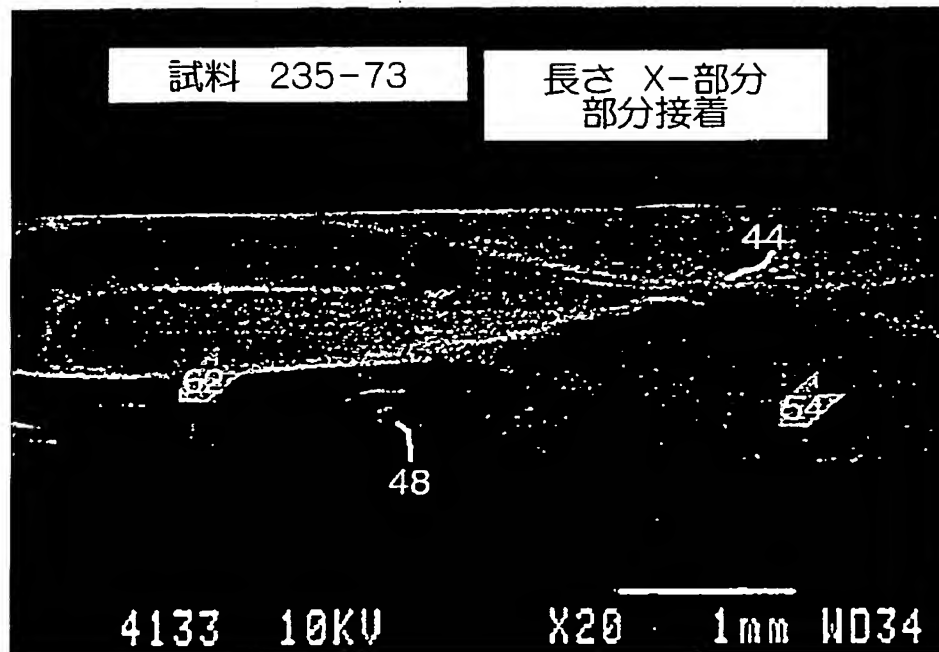
【 補 正 対 象 書 類 名 】 図 面

【補正対象項目名】図 6

【補正方法】変更

【補正内容】

【図 6】



【手続補正 3】

【補正対象書類名】図面

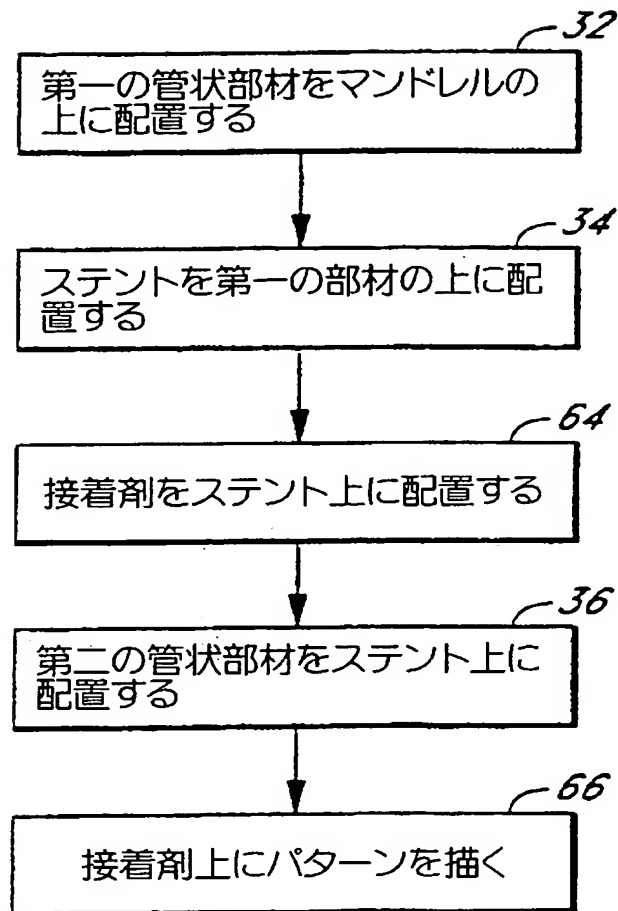
【補正対象項目名】図 8

【補正方法】変更

【補正内容】



【 図 8 】



【 手続補正 4 】

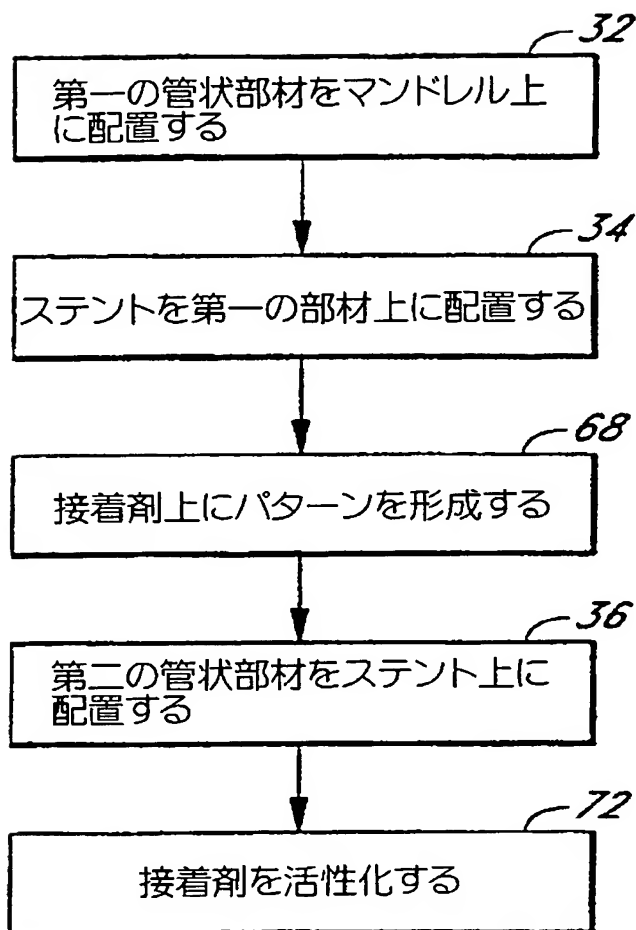
【 補正対象書類名 】 図面

【 補正対象項目名 】 図 9

【 補正方法 】 変更

【 補正内容 】

【 図 9 】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/US 99/22808

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 98 38947 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 11 September 1998 (1998-09-11) figures 7-9 figures 13,14 page 12, line 26 -page 13, line 20 page 15, line 1 - line 24 page 16, line 28 -page 17, line 14 page 19, line 4 -page 20, line 9 page 21, line 19 -page 22, line 12 page 26, line 8 - line 25	1-15
A,P	US 5 843 166 A (LENTZ DAVID J ET AL) 1 December 1998 (1998-12-01) figures 1-3 column 4, line 49 -column 5, line 36 claims 1-13 claims 14-25	1-4,6-9, 11-14

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"d" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 January 2000

Date of mailing of the international search report

26/01/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel: (+31-70) 940-2040, Tx: 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary, C

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/US 99/22808

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 749 880 A (BANAS CHRISTOPHER E ET AL) 12 May 1998 (1998-05-12) cited in the application column 13, line 58 -column 14, line 28 claims 1-3 ---	1,6,11
P,A	US 5 928 279 A (CLINKENBEARD RONALD L ET AL) 27 July 1999 (1999-07-27) column 6, line 54 -column 7, line 19 -----	1,6,11

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No.

PCT/US 99/22808

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9838947 A	11-09-1998	NONE	
US 5843166 A	01-12-1998	AU 6028098 A WO 9831305 A	07-08-1998 23-07-1998
US 5749880 A	12-05-1998	CA 2215027 A EP 0814729 A JP 10510196 T WO 9628115 A ZA 9510700 A	19-09-1996 07-01-1998 06-10-1998 19-09-1996 25-11-1996
US 5928279 A	27-07-1999	AU 3505697 A CA 2259543 A CN 1228690 A EP 0959813 A WO 9800090 A	21-01-1998 08-01-1998 15-09-1999 01-12-1999 08-01-1998

---

フロントページの続き

- (72)発明者 バナス, クリストファー  
アメリカ合衆国テキサス州78231, サン・  
アントニオ, ロック・スクワーレル 102
- (72)発明者 マックレア, ブレンダン  
アメリカ合衆国ミズーリ州63021, ボール  
ウィン, ストーン・キャニオン・ロード  
713

F ターム(参考) 4C081 AB13 BA01 CA131 DA03  
4C167 AA46 AA50 AA53 AA54 AA55  
BB06 CC08 DD10 EE03 FF05  
GG04 GG14 GG16 GG32 GG42

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**